【同時発表】 厚生労働省、奈良県、奈良市 平成29年 1月23日 薬務課薬物監視係 担当 辻元、吉田 内線3170、3174 ダイヤルイン 27-8664

県内で発見されたC型肝炎治療薬「ハーボニー®配合錠」の 偽造品への対応について(第2報)

1月17日(火)に報道発表いたしました標記のことについて、偽造品が発見されたチェーン薬局への全店舗調査が京都府と奈良市の協力のもとで完了いたしましたのでお知らせします。

## 1. 調査対象

薬局開設者:株式会社関西メディコ 奈良県生駒郡平群町上庄1-14-12

代表取締役 安井 将美

連絡先:0745-45-3993 担当者:安井将美

薬 局 数:59店舗

奈良市以外の県内44店舗奈良市内12店舗京都府内3店舗

購入先: ギリアド社から直接仕入れている株式会社スズケンと、それ以外の ルートから仕入れている卸業者4社(詳細は、別記のとおり)

## 2. 調査結果

①京都府と奈良市の協力の下で関西メディコの系列59店舗すべてに調査に出向き、「ハーボニー®配合錠」の<u>在庫状況と在庫品が正規品であること</u>、また、今後、 <u>偽造品を流通させない対応策の徹底</u>について、確認及び指導をいたしました。 なお、ハーボニーの取扱は次のとおりで、新たに偽造品は発見されませんでした。

	店舗名	特記事項
偽造品を患者に渡 した店舗	平松店(奈良市内)	患者が飲む前に異常に 気づき当該店に相談が あり回収
偽造品を一時保管 していた店舗	三室店(三郷町内) 平群店(平群町内)	患者に渡す前に回収
ハーボニーを取り 扱っている店舗	紀寺店、高の原店、新大宮店、天 理東店、御所店、上牧西店、田原 本中央店、木津店 計8店舗	

- ②本部となるサン薬局平群店に対しては、1月17日(火)の発表のとおり、<u>患者への</u> <u>追跡調査(正規品であること、健康被害がないこと)</u>のほか、<u>再発防止のための</u> <u>譲受・譲渡の際の対応策(容器包装等の確認、適正な流通経路からの入手確認な</u> ど)の徹底について行政指導を行いました。
- ③その他すべての店舗に対しては、「ハーボニー・配合錠」の取扱の有無を確認するとともに、取扱う場合は、交付する際に患者とともに、錠剤の形状・刻印・色、内容量(28錠)などの確認を徹底するよう伝えました。

なお、全店舗調査の結果、保有している製品は15本(すべて正規品)でした。

## 3. 今後の対応

偽造品が発見された薬局以外にも「ハーボニー®配合錠」の偽造品を取り扱っている薬局や医療機関がないかどうか、正規品が適正に流通しているか、などについて、周知徹底の通知を発出するとともに、関係機関連携の下で卸業者や薬局等に対して書面調査や実地調査を実施する。

調査の結果、仕入先がギリアド社から直接卸している卸以外の経路である場合は、 流通経路の確認、在庫品の点検、譲渡した患者への安全確認などを指導する。

偽造品が発見された場合は、偽造品の市場からの排除、患者の安全確認等を指導するとともに、偽造品の流通経路を特定し、関係都道府県や厚生労働省と連携を図りながら対応を行う。

## 別記 株式会社関西メディコの「ハーボニー®配合錠」の購入先

株式会社関西メディコは、ギリアド・サイエンシズ株式会社から直接卸している取引卸である株式会社スズケン以外の経路となる県外卸4社から「ハーボニー®配合錠」を購入していた。

